

Kommentarer til Nyt Om Bivirkninger #1 29. januar 2014:

Alle kommentarer står med *blåt-kursiv skrift*.

Der er kopieret ind fra det originale Nyt Om Bivirkninger (i rammer).

Linket til Nyt Om Bivirkninger #1 29. januar 2014 er her:

<https://sundhedsstyrelsen.dk/da/nyheder/2014/~//media/165D44C2D6614325804F477631052E49.ashx>

For at sætte tingene i perspektiv er her lidt tal:

Livstids risiko for at dø af livmoderhalskræft er 2,5 kvinder ud af 100.000.

Ifølge Sundhedsstyrelsens egne tal er der solgt 1.488.509 doser og registreret 221 alvorlige bivirkninger.

Det svarer til 14,8 alvorlige bivirkninger pr. 100.000 solgte doser (mens risikoen for at dø af livmoderhalskræft er 2,5 ud af 100.000 kvinder).

Hvis det skal sammenlignes korrekt, er risikoen for at få en alvorlig bivirkning 3 gange større end det angivne, idet hver kvinde skal have 3 doser af HPV-vaccinen og ikke blot en; **Så 45 kvinder ud af 100.000 har en risiko for at få en alvorlig bivirkning fra vaccinen.**

1.800% større risiko for at blive alvorligt syg/skadet af HPV vaccinen end at dø af livmoderhalskræft.

1073 personer har indberettet skader på nervesystemet pr. 24/1-2014. Der er en stor risiko for at de alle i løbet af kort tid vil ende i den kategori der hedder alvorlige bivirkninger. Den kategori burde de være placeret i fra begyndelsen.

Sundhedsstyrelsen siger at der dør 120 kvinder årligt af livmoderhalskræft. Sidste tal fra Statens Serum Institut siger 78. Alderen på de 78 kvinder er ikke oplyst.

Nyt Om Bivirkninger

#1

Årgang 5
29. januar
2014

Indhold



Nyt fra Sundhedsstyrelsen

HPV-vaccinen og indberettede formodede bivirkninger

side 2

Nyt Om Bivirkninger

2



Nyt fra Sundhedsstyrelsen

HPV-vaccinen og indberettede formodede bivirkninger

HPV-vaccination blev en del af det danske børnevaccinationsprogram i januar 2009. Sundhedsstyrelsen har løbende overvåget, vurderet og offentliggjort indberetninger om formodede bivirkninger ved HPV-vaccinen. De seneste artikler omhandler indberetninger om formodede bivirkninger fra 2012 samt fra perioden 1. januar 2013 til 9. september 2013 (Se *Nyt Om Bivirkninger 27. juni 2013* og *Nyt Om Bivirkninger 26. september 2013*).

Denne opgørelse er en opfølgning på de to andre og omhandler de formodede bivirkninger til HPV-vaccinen, der er indberettet i perioden 10. september til og med 30. november 2013.

Hen over sommeren og i efteråret 2013 har der været stor opmærksomhed på bivirkninger ved HPV-vaccinen. Den øgede opmærksomhed kan, som forventet, ses i den samlede indberetningsfrekvens for HPV-vaccinen for perioden, hvor antallet af indberetninger er steget markant (figur 1). Det gælder både for indberetninger om formodede bivirkninger, der er klassificeret som alvorlige¹ og for ikke-alvorlige. Dog skal stigningen i antallet af indberetninger sammenholdes med, at forbruget af HPV-vaccinen er steget set i forhold til de foregående år (tabel 1).

Det øgede antal af indberettede bivirkninger/skader kan også skyldes at pigerne har fundet ud af årsagen til, at de har det så skidt. Mange piger kan ikke få deres praktiserende læge til at anerkende, at det er bivirkninger/skader efter HPV vaccinen, derfor kan man forvente at bivirkninger/skader efter HPV vaccinen er markant højere end vi endnu har set. Der er uforholdsmæssigt mange bivirkninger/skader i forhold til de formodede fordele HPV vaccinen skulle give pigerne.

I hovedtræk viser opgørelsen for 2013:

- At Sundhedsstyrelsen har modtaget flere indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger ved HPV-vaccinen i 2013 sammenlignet med de sidste fire år.

*De fleste praktiserende læger er slet ikke klar over, at HPV vaccinen kan give bivirkninger og anerkender det ikke. Det er et stort problem, da pigerne alle som en har oplevet at både de praktiserende læger og speciallægerne ikke kender noget til vaccine bivirkninger/skader. **Lægerne fortæller, at de ikke har fået meget information fra Sundhedsstyrelsen. Lægerne ved ikke hvordan de undersøger, diagnosticerer og behandler vaccine bivirkninger/skader.***

Det er Sundhedsstyrelsens opgave at sørge for at klæde læger og sygeplejerskerne på til at varetage denne vigtige opgave. Hvorfor sker dette ikke? Er Sundhedsstyrelsen ikke interesseret i at problemets omfang kommer frem i lyset? Hvordan kan man i Sundhedsstyrelsen have samvittighed til at påføre alle disse unge piger

bivirkninger/skader, som ingen har overblik over omfanget af. **HUSK det er helt unge og raske piger, som gøres invalide og ikke kan fungere mere. Det kan vi ikke være bekendt og det har vi som samfund simpelthen ikke råd til.** Administrerende direktør **Else Smith er i BT d. 27. november 2013 citeret for at sige følgende: "Hvis vi f.eks. havde et dødsfald, ville vi træde sammen og gøre alt hvad vi kunne meget hurtigt."** Det er en total uacceptabel holdning. Det er fuldstændig raske piger og mindst en af dem skal dø, før der bliver handlet på alle disse piger, som er fuldstændig sat ud af samfundet og ingen af dem kan få hjælp. **Sundhedsstyrelsen har godkendt vaccinen, det er også Sundhedsstyrelsen som har pligt til at handle, dette sker af uvisse årsager desværre ikke.**

Dette er langt fra første gang, at Sundhedsstyrelsen ikke har udvist rettidig omhu. HPV skandalen ligner i uhyggelig grad Omniscan skandalen. Tilmed er mindst en af Sundhedsstyrelsens medarbejdere en gennemgående figur.

Her er nogle af sagerne om Sundhedsstyrelsen:

Omniscan sagen 1993-2011

<http://www.dagensmedicin.dk/nyheder/omniscan-skandalen-ar-for-ar/>

<http://www.bt.dk/sygdomme/topchefer-undersoeges-efter-omniscan-skandale>

<http://www.bt.dk/nyheder/doeds-skandale-giver-simpel-paatale> (Doris Stenver er også med bag Gardasil)

<http://www.dagensmedicin.dk/PageFiles/2005463714/Landsrets%20dom%20af%2028%20maj%202013.pdf>

Vioxx-sagen 1999-2004

<http://helsenyt.com/frame.cfm/cms/id=3814/sprog=1/grp=9/menu=3/>

<http://politiken.dk/udland/ECE424898/medicinalgigant-betaler-25-milliarder-kroner-i-erstatning/>

<https://www.mm.dk/vioxx%E2%80%99-storhed-og-fald>

Arne Mejlhede sagen 2011-2013

<http://www.dr.dk/Nyheder/Tema/Psykiater-sagen/Psykiater-sagen.htm>

<http://www.dr.dk/Nyheder/Indland/2013/05/14/235625.htm>

Både Lægemiddel- og Sundhedsstyrelsen har været advaret om den farlige hofteprotese i årevis uden at gribe ind

<http://www.dr.dk/Nyheder/Indland/2012/01/27/163444.htm>

Sådan glippede livmoderhals-screening

<http://www.dr.dk/Nyheder/Indland/2013/10/22/074245.htm>

Lægers råd om medicin er ikke sunde

<http://politiken.dk/debat/kroniken/ECE1826416/laegers-raad-om-medicin-er-ikke-sunde/>

Sundhedsstyrelsen overholder ikke reglerne om inhabilitet

<http://politiken.dk/debat/ECE2096125/sundhedsstyrelsen-overholder-ikke-reglerne-om-inhabilitet/>

140.000 danskere får medicin fra Sundhedsstyrelsens sorte liste

<http://politiken.dk/forbrugogliv/sundhedogmotion/ECE2144538/140000-danskere-faar-medicin-fra-sundhedsstyrelsens-sorte-liste/>

DF vil fyre folk efter psykiater-sjusk i Sundhedsstyrelsen

<http://www.dr.dk/Nyheder/Politik/2013/10/23/221628.htm>

Indisk fødselspille frigivet i Danmark uden test

<http://nyhederne.tv2.dk/samfund/2013-12-08-indisk-f%C3%B8dselspille-frigivet-i-danmark-uden-test>

Overlæge: Sundhedsstyrelsen har ikke fingrene i suppedasen

http://medwatch.dk/Sygdom_Sundhed/article4706104.ece

Professor politianmeldt for misbrug

<http://jyllands-posten.dk/indland/ECE6326137/professor-politianmeldt-for-misbrug/>

Skarp kritik af Sundhedsstyrelsen

<http://www.b.dk/i-laegens-haender/skarp-kritik-af-sundhedsstyrelsen>

Sundhedsstyrelsen –en tandløs vagthund

<http://www.b.dk/i-laegens-haender/sundhedsstyrelsen-en-tandloes-vagthund>

Sundhedsstyrelsen: Det er okay at overmedicinere psykisk syge

<http://politiken.dk/indland/ECE1921504/sundhedsstyrelsen-det-er-okay-at-overmedicinere-psykisk-syge/>

Sundhedsstyrelsen erkender fejl

<http://www.kristeligt-dagblad.dk/artikel/16658:Seneste-nyt--Sundhedsstyrelsen-erkender-fejl>

Sundhedsstyrelsen erkender fejl i tilsynssag

<http://www.sum.dk/Aktuelt/Nyheder/Sundhedspersonale/2013/Maj/sundhedsstyrelsen-erkender-fejl.aspx>

Sundhedsstyrelsen: Nogle gigtmidler er for farlige at bruge

<http://politiken.dk/forbrugogliv/sundhedogmotion/sygdom/ECE2139295/sundhedsstyrelsen-nogle-gigtmidler-er-for-farlige-at-bruge/>

Sundhedsstyrelsen vildleder massivt

<http://www.helbredssikker-telekommunikation.dk/sundhedsstyrelsen-vildleder-massivt>

Advarsel lå i Sundhedsstyrelsen i ni måneder

<http://m.b.dk/?article=26037044-Advarsel-laa-i-Sundhedsstyrelsen-i-ni-maaneder>

Du er til grin, når du klager over din læge

<http://ekstrabladet.dk/kup/sundhed/article2002944.ece>

Kræftpatienter klager over Sundhedsstyrelsen

<http://www.dagensmedicin.dk/nyheder/kraftpatienter-klager-over-sundhedsstyrelsen/>

Sundhedsstyrelsen kørte journalist 'temmelig langt ud på et sidespor'

<http://www.information.dk/481406>

Pårørendeformand: Psykiatersag er en skandale

<http://kissfmlive.com/parorendeformand-psykiatersag-er-en-skandale/>

- At de hyppigst indberettede alvorlige bivirkninger er svære og langvarige tilfælde af besvimelse/svimmelhed, hovedpine og almen utilpashed – i nogle tilfælde ledsaget af andre mere uspecifikke symptomer.

Det er helt raske piger dette rammer. De kan ikke gå i skole, passe arbejde eller forsørge sig selv. Pigerne og forældre har konsulteret mange læger, uden at blive undersøgt, diagnosticeret og behandlet for deres HPV bivirkninger/skader. Lægerne ved simpelthen ikke hvordan de forholder sig og alt imens bliver pigerne dårligere og dårligere.

- At Sundhedsstyrelsen siden sidste opgørelse har modtaget yderligere fire indberetninger, hvor diagnosen Postural Orthostatic Tachycardi Syndrom (POTS) er stillet. Sundhedsstyrelsen har på nuværende tidspunkt registreret i alt 16 danske indberetninger, hvor patienterne har fået stillet diagnosen POTS. Derudover har Sundhedsstyrelsen modtaget to indberetninger, hvor patienternes symptomer har givet anledning til mistanke om POTS. Disse patienter er derfor henvist til nærmere udredning.

Disse tal passer desværre ikke. Hvorfor ikke? Forsøger Sundhedsstyrelsen som flere gange før at dække over de reelle tal.

D.26. september 2013 i Nyt om bivirkninger beskrives POTS først gang.

Der står:

POTS.

Alle med langvarige symptomer – diagnosen er konfirmeret ved vippelejetest.

4 patienter.

Beskrevet som mulig bivirkning i produktresumeeet: Nej.

Resultat af kausalitetsvurdering: Mulig

D.29. januar 2014 i Nyt om bivirkninger beskrives POTS for anden gang.

Der står: Se venligst ovenstående afsnit hvor Sundhedsstyrelsen skriver, at de har modtaget yderligere 4 indberetninger. Det giver 8 piger med POTS. I samme afsnit skriver Sundhedsstyrelsen at der i alt er 16 indberetninger med POTS.

Går man ind i DAP (Drug Analysis Print) på Sundhedsstyrelsens hjemmeside kan man se, at der **d.30. oktober 2013 er 7 piger med POTS. D.22. november 2013 er der 16 piger med POTS.**

Hvorfor er der ikke redegjort for de resterende 8 piger?

D.31. december 2013 er tallet steget til 18 piger med POTS.

D.24. januar 2014 er tallet steget til 19 piger med POTS.

Når man har POTS er man ikke i stand til at opretholde en normal hverdag. Rigtig mange af de bivirkningsramte/skadede piger kan ikke gå i skole, arbejde eller leve et normalt liv. De har ikke det liv de havde, inden de fik HPV vaccinen. Nu er hverdagen erstattet af invaliderende bivirkninger/skader.

Sundhedsstyrelsen har på baggrund af de bivirkningsindberetninger, der vedrører diagnosen POTS og de symptomer, som er forenelige med denne

diagnose, anmodet Det Europæiske Lægemiddelagentur, EMA, om at undersøge POTS som en ny mulig bivirkning til HPV-vaccinen. Vurderingen er endnu ikke afsluttet. Sundhedsstyrelsen vil orientere om resultaterne af undersøgelsen, så snart den ligger klar.

POTS har været undersøgt i EMA i over et halvt år, hvornår kommer der et svar? Hvorfor reagerer man ikke på alle disse alvorlige bivirkninger/skader pigerne indberetter?

Antal indberetninger og antal solgte doser i perioden 2009 frem til og med november 2013

Opgørelsen inkluderer alle bivirkningsindberetninger vedrørende HPV-vaccinen – dvs. Gardasil®/Silgard® og Cervarix®. I Danmark er det dog altovervejende Gardasil®, der bliver brugt, hvilket også afspejler sig ved, at størstedelen af bivirkningsindberetningerne vedrører Gardasil®. De indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger vedrører alle Gardasil® med undtagelse af to indberetninger, der vedrører Cervarix®.

Tabel 1 viser antallet af indberetninger, som Sundhedsstyrelsen har modtaget fra 2009 til 30. november 2013 fordelt

HPV-vaccine	2009	2010	2011	2012	2013 til 30/11	Totalt
Antal indberetninger	288	66	43	96	477	970
Antal indberetninger med alvorlige bivirkninger	25	6	8	18	164	221
Antal solgte doser	347.690	151.476	163.374	349.730	476.239	1.488.509

Tabel 1 Antallet af indberetninger om formodede bivirkninger ved HPV-vaccinen, antal indberetninger med alvorlige bivirkninger modtaget fra 2009 til og med 30. november 2013 og endeligt antallet af solgte doser per år i Danmark til og med 30. november 2013. (Vær opmærksom på, når Sundhedsstyrelsen modtager supplerende oplysninger, kan det medføre ændringer. Det betyder, at der kan være mindre forskel i kumulerede tal fra tidligere publikationer og ovennævnte).

Desværre er disse tal også for lave. Bivirkninger/skader opgjort d.22. november 2013 (DAP tal) giver et total på 1.030, men i ovenstående skriver Sundhedsstyrelsen 970 og det er til og med 30. november 2013. Der er skrevet for få bivirkninger ind i skemaet ovenfor. Hvorfor mon? Ønsker Sundhedsstyrelsen ikke at befolkningen kender til de reelle antal bivirkninger/skader?

Alvorlige bivirkninger er der også rigtig mange af i ovenstående skema. Uforholdsmæssigt mange. HUSK det er sunde og raske piger man giver en forebyggende vaccine og rigtig mange er skadet af HPV vaccinen og Sundhedsstyrelsen lukker øjnene.

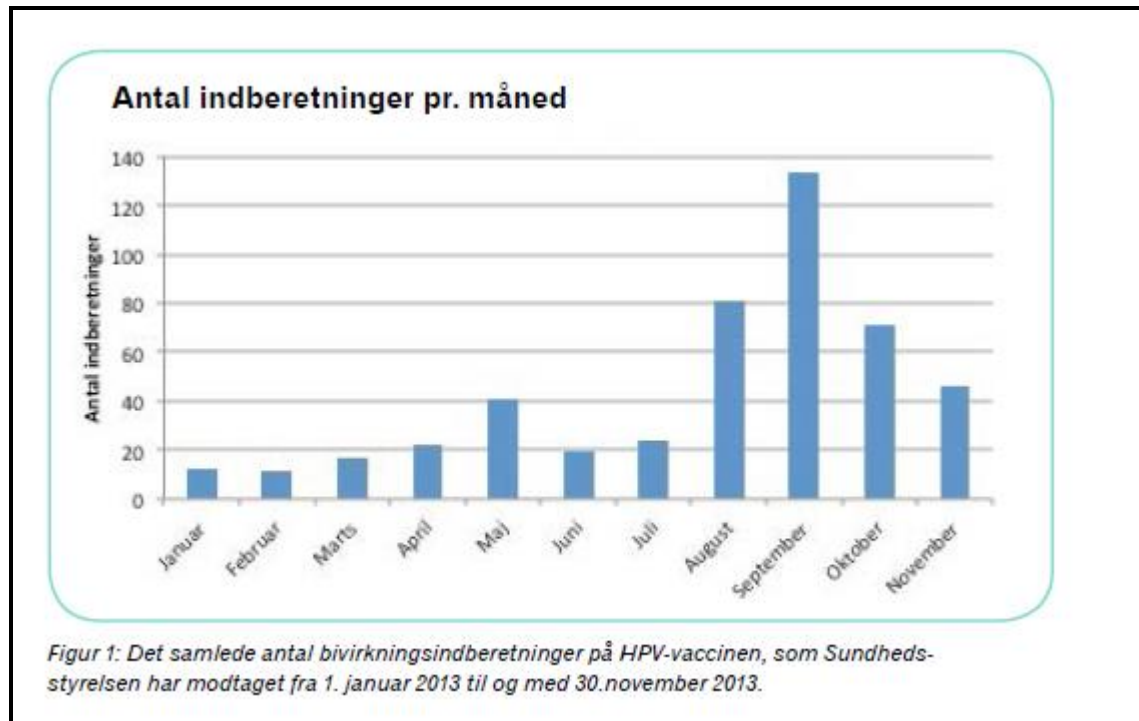
1. Ved en alvorlig bivirkning forstås en bivirkning, som er dødelig, livstruende, kræver hospitalsindlæggelse eller forlængelse af hidtidig hospitalsindlæggelse, eller som resulterer i vedvarende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed, eller som er en medfødt anomali eller fødselsskade, jf. § 3, stk. 4 i bekendtgørelse nr. 826 af 1. august 2012 om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m.

Vaccinen forebygger livmoderhalskræft

Gardasil® er en såkaldt fire-valent vaccine, idet den beskytter mod fire typer af HPV-virus (typerne 6, 11, 16 og 18). Vaccinen beskytter mod ca. 70 % af tilfælde af livmoderhalskræft og 90 % tilfælde af kønsvorter.

Det er aldrig bevist at HPV vaccinen forebygger livmoderhalskræft. Man har blot fundet HPV virus hos kvinder som har fået konstateret livmoderhalskræft. Hvad nu hvis HPV virus er en normalt forekommende vira på den menneskelige krop.

Der findes ingen studier som er lange nok til at dokumentere ovenstående endnu?



på år og alvorlighed. Af tabellen fremgår også antal solgte doser i Danmark til og med 30. november 2013. I hele perioden er der solgt knap 1,5 millioner doser af vaccinen (vaccinationen gives af tre omgange). Antallet og andelen af alvorlige indberetninger ved vaccinen er højere i 2013 (frem til 30. november) sammenlignet med de foregående fire år.

Disse tal er stærkt bekymrende, HUSK på at HPV vaccinen gives forebyggende og så ender så mange piger med at være vaccine skadede.

Indberetninger modtaget i 2013

Antal indberetninger pr. måned

Som det ses af figur 1, er antallet af indberetninger steget markant henover sommeren og efteråret 2013.

Antallet af nye indberetninger pr. måned er nu faldende og nærmer sig niveauet fra før sommeren 2013. Den faldende tendens kunne ses fra oktober 2013 og fortsatte i december 2013, hvor vi modtog 27 indberetninger vedrørende HPV-vaccinen. Indberetningerne, der er modtaget i december, er endnu ikke færdigbehandlede, og indgår derfor ikke i denne opgørelse.

Hvis december tallene ikke er færdigbehandlede, hvorfor oplyser Sundhedsstyrelsen så om dem?

År for bivirkningens debut	Antal indberetninger fra 1/1-30/11-2013
2004	1
2005	1
2006	1
2007	2
2008	7
2009	17
2010	15
2011	9
2012	46
2013	50
Ukendt	12

Tabel 2: Årstal for debut af alvorlige bivirkninger indberettet til Sundhedsstyrelsen i 2013.

Nye indberetninger om tidligere opståede bivirkninger

Det er ikke alle bivirkninger, der bliver indberettet på det tidspunkt, hvor bivirkningen optræder.

Tabel 2 viser, hvilket år de alvorlige bivirkninger som er indberettet i 2013 debuterede. For enkelte indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger er starttidspunktet ikke angivet. For nogle kvinder er starttidspunktet for den oplevede bivirkning fra før indførslen af HPV-vaccinen i vaccinationsprogrammet, hvilket skyldes, at enkelte kvinder deltog i studier om HPV-vaccinen.

Bivirkningsindberetninger vedrørende HPV-vaccinen modtaget i perioden 10. september til 30. november 2013

Sundhedsstyrelsen har i perioden fra den 10. september til 30. november 2013 modtaget i alt 201 indberetninger om formodede bivirkninger ved HPV-vaccinen, herunder 81 indberetninger der er blevet klassificeret som alvorlige bivirkninger.

81 alvorlige bivirkninger på 2 ½ måned, det er stærkt alarmerende og bør give stof til eftertanke!

Vurderingen af de enkelte formodede alvorlige bivirkninger er nærmere beskrevet i tabel 3. Sundhedsstyrelsen har ikke modtaget indberetninger om dødsfald hos HPV-vaccinerede.

Dødsfald hvad tænker Sundhedsstyrelsen på? Hvordan kan Sundhedsstyrelsen overhovedet komme i tanke om at skrive det? På verdensplan er der **149 rapporterede dødsfald** på grund af HPV vaccinen.

Indberetninger fordelt på alder

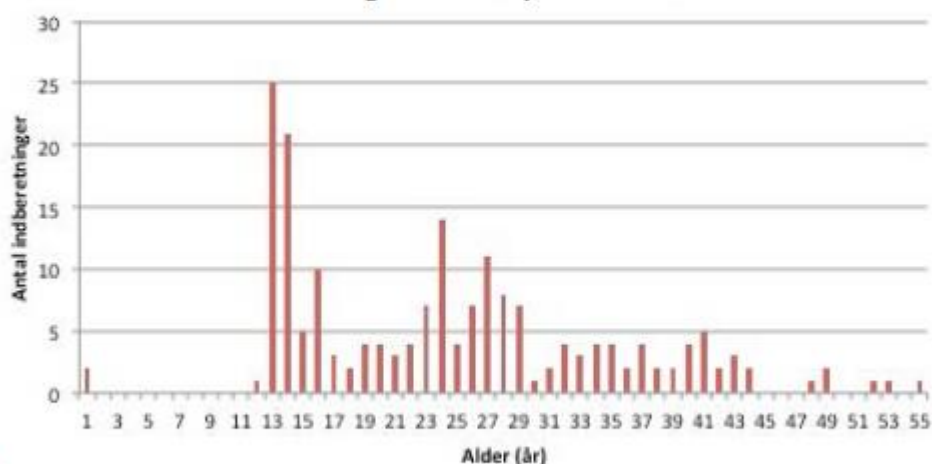
Figur 2 viser antallet af indberetninger om formodede bivirkninger fordelt på alder for de personer, der er blevet vaccineret i perioden 10. september til 30. november 2013.

Antallet af indberetninger vedrørende voksne kvinder i 20'erne skal sammenholdes med antallet af vaccinationer i denne gruppe. Statens Serum Institut oplyser, at der pr. 24. november 2013 er givet i alt 428.513 HPV-vaccinationer til kvinder fra disse årgange.

HPV-vaccinen er den første vaccine, der indgår som en del af det danske børnevaccinationsprogram og samtidig tilbydes gratis til kvinder uden for børnevaccinationsprogrammet, hvilket også afspejler sig i aldersspredningen i indberetningerne. Der blev i august 2012 indført et midlertidigt tilbud om HPV-vaccination til kvinder fra fødselsårgangene 1985-1992 (dvs. 20-27 årige i 2012). Tilbuddet gjaldt indtil udgangen af 2013. Fra 1. januar 2014 tilbydes gratis HPV-vaccination til kvinder fra fødselsårgangene 1993-1997. Det nye tilbud er gældende indtil udgangen af 2015².

Hvorfor tilbyder man kvinder fra fødselsårgangene 1993-1997 igen, de var jo de første årgange, som fik HPV vaccinen gratis. Er der for mange, som har valgt den fra pga. bivirkninger/skader? HPV vaccinen har ingen berettigelse på markedet.

Antallet af indberetninger fordelt på alder



Figur 2: Antal indberetninger modtaget fra 10. september til 30. november 2013 fordelt på alder. Herudover er der ni indberetninger, hvor alderen ikke er opgivet.

Ovenstående figur bør give stof til eftertanke og bør gøre, at vi stopper op. **Helt som vores oplevelse er, er de yngste piger, de piger som bliver uforholdsmæssigt hårdest ramt af bivirkninger/skader af HPV vaccinen. Der udover ved vi at de piger som er hårdest ramt, er elitepiger. Det skal der reageres på. Det frikender ikke, at mange af de lidt ældre piger også rammes. HUSK nu det er en vaccine som gives forebyggende, men som i Danmark har invalideret flere hundrede piger. Hænger det sammen?**

Derud over vil vi gerne stille spørgsmålstegn ved relevansen af HPV vaccinen.

HPV vaccinen kan teoretisk forebygge 70 % af kvinder der får livmoderhalskræft. Smear forebygger 90 % af kvinder der får livmoderhalskræft. Smear er bivirkningsfri. HPV vaccinen har pr.24. januar 2014 4.000 bivirkninger/skader. Dertil kommer alle de piger, som endnu ikke har fået indberettet deres bivirkninger/skader.

Gennemgang af formodede alvorlige indberetninger

Alle alvorlige bivirkninger, som Sundhedsstyrelsen har modtaget i perioden 10. september til 30. november 2013, fremgår af tabel 3. Her fremgår det også, om de indberettede bivirkninger er kendte, det vil sige, bivirkninger, der er beskrevet i produktresumeerne for HPV-vaccinerne.

Et stort problem er at pigerne ikke bliver oplyst om mulige alvorlige bivirkninger før HPV vaccinationen. Det skriver Sundhedsstyrelsen, at det skal de praktiserende læger ikke oplyse om. **Det er enhver piges ret til at tage en beslutning om vaccination af HPV vaccinen på et oplyst grundlag.**

Er det fordi der ingen hjælp er at hente fra samfundet, når man bliver vaccineskadet. Pigerne kan ikke blive undersøgt, diagnosticeret og behandlet for deres HPV vaccine bivirkninger/skader.

Hvad med alle de piger som ikke kan gå i skole eller arbejde og forsørge sig selv? Hvorfor får de ingen hjælp af samfundet? Disse piger har betalt den ultimative pris for denne HPV skandale?

Sundhedsstyrelsens vurdering af de indberettede formodede bivirkninger, der er klassificeret som alvorlige, fremgår af sidste kolonne i tabel 3. En sammenhæng mellem HPV-vaccinen

og en formodet bivirkning vurderes på følgende måde:

- Mulig
- Mindre sandsynligt
- Ikke muligt at vurdere ud fra de foreliggende oplysninger.

Dette er en vurdering, dvs. det er en subjektiv vurdering. Det er beskæmmende at der oftest står Mindre sandsynligt eller Ikke muligt at vurdere. Meget sjældent står der Mulig. Hvordan kan Sundhedsstyrelsen vurdere dette på bivirkninger som ikke står i Produktresumeet. Det er velkendt at **ikke** alle bivirkninger opdages før et lægemiddel sendes på markedet. Sundhedsstyrelsen burde i stedet for være mere forsigtig med at afvise pigernes bivirkninger/skader efter HPV vaccinen. Pigerne var jo sunde og raske inden de fik HPV vaccinen.

De indberetninger, hvor der mangler vigtige oplysninger, som fx diagnose, er kategoriseret som "ikke muligt at vurdere". De manglende oplysninger søges indhentet.

Dette er ikke acceptabelt. Mange af pigerne har forsøgt at få en diagnose, men hverken de praktiserende læger eller speciallægerne ved hvordan man undersøger, diagnosticerer og behandler HPV vaccine bivirkninger/skader. Det er Sundhedsstyrelsens opgave at få dette store problem løst. Hvordan kan man godkende og sende HPV vaccinen på markedet uden at kende ovenstående, dette er helt uhørt og totalt uacceptabelt.

Vi må have hjælp af vores Sundhedsminister Nick Hækkerup og sundhedsudvalget, til at få sat skred i denne store og vigtige opgave og det kan kun gå for langsomt. Pigerne lider og der er rigtig mange piger. Dagligt kommer der flere piger til.

Lidelse	Mulig bivirkning(er)	Antal	Beskrevet som mulig bivirkning i produktresumeet	Resultat af kausalitetsvurdering
Kræft/præmalign tilstand	Tumor i ryggen af ukendt art	1	Nej	Mindre sandsynligt
Allergiske reaktioner (2.vaccination)	Urticaria(1.vaccination) /angioødem	1	Ja	Mulig
Generelle symptomer	Indberetninger med længerevarende symptomer som svimmelhed, hovedpine, paræstesier, hjertebanken, svingende puls, træthed m.m. Desuden er én under udredning for POTS. Næsten alle er udredt i varierende grad via egen læge/neurolog/hospital uden at diagnose er stillet.	33	Nej	31 er ikke mulige at kausalitets-vurdere sufficient uden en diagnose 2 med debut over 6 måneder efter vaccination og skønnes mindre sandsynlige
POTS	Alle med langvarige symptomer. Diagnosen er konfirmeret ved vippelejetest.	4	Nej	3 mulige 1 mindre sandsynligt
Kronisk træthedssyndrom	Symptomer på kronisk træthedssyndrom nogle måneder efter vaccination	1	Nej	Mindre sandsynligt

Overvejende neurologiske symptomer	Guillain Barre syndrom opstået 15 måneder efter vaccination	1	Ja	Mindre sandsynligt
	Trigeminusneuralgi start 6 uger efter vaccination	1	Nej	Mindre sandsynligt
	Transversel Myelitis 6 uger efter vaccination	1	Nej	Mulig
	Fascialisparese debut henholdsvis: 4 dage, 13 dage og 6 måneder efter vaccination	3	Nej	1 mulig/2 mindre sandsynlige
	Absence epilepsi debut midt mellem 1. og 2. vaccination	1	Nej	Mindre sandsynligt
	Krampeanfald af ukendt karakter dag 1 efter 3. vaccination. Får stillet epilepsidiagnose 3 år efter.	1	Nej	Mindre sandsynligt
	Knap 2 år efter 3.vaccination anfaldsfænomener med slaphed, tonustab og har haft universelle kramper.	1	Nej	Mindre sandsynligt
	Unilateral døvhed ca. 2 år efter vaccination	1	Nej	Mindre sandsynligt
	Udvikler tinnitus og høretab. Primært var diagnosen Mb. Meniere, men af øre-næsehalslæge ændret til nervebetændelse. Få informationer i øvrigt.	1	Nej	Ikke muligt at vurdere
	Svær migræne tilkommet efter 2. vaccination	1	Nej	Mulig
Multipel sclerose, få oplysninger	1	Nej	Ikke muligt at vurdere	

>

Pige udvikler parese i arm distalt for stiksted få timer efter vaccinationen. Svinder spontant	1	Nej	Mulig
Opticus neuritis 2 år efter vaccination, multipel sclerose udvikles 3 år derefter	1	Nej	Mindre sandsynligt
Undersøgt for Multipel Sclerose(MS) for 10 år siden. Vaccineres og udvikler et par dage symptomer forenelig med MS, hvilket bekræftes.	1	Nej	Mindre Sandsynligt
Udvikler papilødem, sløret syn, observation for dissemineret sclerose 6 uger efter vaccination, men undersøgelser kan ikke bekræfte dette. Der har også været traume	1	Nej	Ikke muligt at vurdere
9 dage efter 1.vaccination blodprop i hjernen, få oplysninger	1	Nej	Ikke muligt at vurdere
Synkope i forbindelse med 1. vaccination, derefter hyppige synkoper flere gange månedligt.	1	Ja/nej	Mulig
Udviklede depression den dag han fik sin 2. vaccination.	1	Nej	Mindre sandsynligt
En måned efter vaccination multiple symptomer med nedsat funktion i muskler, balanceproblemer, nerveproblemer, spasmer i hænder, ben, hoved, smerte i hofte. Diagnosticeret funktionel lidelse	1	Nej	Mindre sandsynligt

Kardielle bivirkninger	Supraventrikulær tachycardi, efter 3. vaccination	1	Nej	Mindre sandsynligt
Formodede autoimmune lidelser	Diabetes mellitus, diagnosticeret 2,5 år efter vaccination og diabetes mellitus diagnosticeret 6 uger efter vaccination	2	Nej	Mindre sandsynligt
	Nyresygdom (glomerulonephritis)	1	Nej	Mindre sandsynligt
	Reaktiv arthritis (antigen HLA-B27 positiv), har i forbindelse med udvikling af symptomer febril episode	1	Nej	Mindre sandsynligt
	Hyperthyroidisme	2	Nej	Mindre sandsynlige
Infektion	Lungebetændelse – atypisk	1	Nej	Mindre sandsynligt
	Højfebrilia samme dag som vaccination	1	Ja	Mulig
	7 dage efter vaccine, subfebrilia og åndenød – tolkes som virus sygdom. Udredt uden fund af ætiologi. Forsat træt	1	Nej	Mindre sandsynligt
	11-13 dage efter vaccination høj feber og stivhed i nakke, udvikler efterfølgende føleforstyrrelser. Diagnose foreligger ikke	1	Nej	Ikke muligt at vurdere
	Feber og lymfeknudesvulst samme dag, starter behandling med antibiotika og udvikler udslæt (tolkes som antibiotikaudløst), efterfølgende træt, hovedpine. Få oplysninger	1	Ja/Nej	Ikke muligt at vurdere
	Rygsmærter efter vaccination. Får påvist betændelse (discitis) og har bakterier (Photobacterium nucleatum) i bloddyrkning	1	Nej	Mindre sandsynligt

>

Misdannelse	Misdannelse af tæer	2	Nej	Mindre sandsynligt
Kejsersnit	Gravid vaccineres ved gestationsalder 3 uger og føder rask barn ved kejsersnit	1	Nej	Mindre sandsynlig
Abort	Spontan abort uge 3-4, efterfulgt af missed abortion	1	Nej	Mindre sandsynligt
Klager fra bevægeapparatet	Svære lændesmerter opstået 5 dage efter vaccination	1	Nej	Mindre sandsynligt
	14 dage efter vaccination smerter i arm skulder, ikke svar på udredning	1	Nej	Ikke muligt at vurdere
Leverpåvirkning	Forhøjede levertal og hævelse en måned efter vaccination. Tolkes som virusinfektion	1	Nej	Mindre sandsynligt

Tabel 3 Oversigt over de enkelte alvorlige indberetninger og konklusion på kausalitetsvurderingen. Da der er tale om en oversigt, fremgår ikke alle kliniske oplysninger, der ligger til grund for vurderingerne.

De fleste af disse formodede alvorlige bivirkninger fremgår ikke af produktresuméet for HPV-vaccinen.

Nej og derfor kan det kun gå for langsomt at få gang i Ekspertgruppen som skal få undersøgt, diagnosticeret og behandlet de HPV vaccine bivirkningsramte/skadede piger, så vi som samfund er vores ansvar bevidst.

Når der er så mange alvorlige bivirkninger som Sundhedsstyrelsen” ikke kender til”, kan man få den tanke, at det der foregår lige nu er fase 3 studie i befolkningen. Det er uhørt og en rigtig uhyggelig tanke.

På den anden side er det meget mærkeligt at Patientforsikringer giver afslag i sager om HPV vaccinen, når mange af de bivirkninger/skader de HPV vaccinerede indberetter og som Sundhedsstyrelsen i ovenstående

afviser i deres kasualitetsvurdering, når man kan finde en opdateres bivirkningsrapportering på www.drugs.com hvor der er listet over 100 kendte bivirkninger/skader efter HPV-vaccinen:

Hårtab, udtynding af hår	Ondt i halsen	Irritation Nældefeber	Opsvulmede, smertefuld eller øm lymfekirtel i nakken, armhule eller lyske
Sløret syn	Tilstoppet næse	Røde striber på huden, opsvulmen, ømhed, smerte eller kløe omkring injektionsstedet	Unormal træthed eller svaghed
Øget sult	Løbende næse	Bleg hud	Generel opsvulmet krop
Øget tørst	Næseblod	Rødhed på huden	Oppustethed
Øget vandladning	Nysen	Tør hud og tørt hår	Åndenød
Uforklarligt vægttab	Hvæsen	Kløe	Brystsmerte
Tab af appetit	Trykken i ørerne	Unormal blødning eller blå mærker	Trykken for brystet
Diarre'	Smerte i kroppen	Øget sveddannelse	Søvnløshed
Fordøjelsesbesvær	Smerte i led	Besvimelse	Søvnproblemer
Forstoppelse	Pludselig og voldsom rygsmerte	Tab af bevidsthed	Hoste
Mavepine	Smerter i ryg, ben eller mave	Pludselig tab af bevidsthed	Besværet vejrtrækning
Sort, tjærelignende afføring	Smerte i maven, siden, underliv, muligt radierende mod ryggen	Svimmelhed	Pludselige vejrtrækningsproblemer
Grumset urin	Smerte, rødhed eller opsvulmen af arme og ben	Langsom hjerterytme	Larmende vejrtrækning
Blod i urin eller afføring	Ledsmerter, stivhed eller hævelse	Hurtig hjerterytme	Ændring i hudfarve
Tab af blærekontrol	Hovedpine	Krampeanfald	Nældefeber
Tandpine	Kvalme	Lammelse	Eksem
Blødende tandkød	Opkast	Muskelsmerte og stivhed	Udslæt eller mærker på kroppen
Tør mund	Depression	Muskelkramper og stivhed	Pludselig følelseløshed og svaghed i arme og ben
Frukt lignende ånde	Angst	Muskelspasme eller rysten i alle ekstremiteter	Bevægelsesbesvær
Hæshed eller grødet stemme	Generel følelse af ubehag eller sygdom	Muskelsvaghed, pludselig og fremadskridende	Opsvulmede øjenlåg, omkring øjnene, ansigtet, læber eller tunge
Svært ved at synke	Feber	Unormal træthed eller svaghed	Opsvulmede hænder eller fødder
Tab af stemme	Kuldsvær	Manglende evne til at bevæge arme og ben	
Forkølelse	Øjne eller hud bliver gul	Rystende og usikker gang, eller andre problemer med muskelkontrol eller koordinering	

Det virker ikke som om Sundhedsstyrelsen har det overordnede overblik. Det kommer de HPV vaccine bivirkningsramte/skadede til skade. Det er ikke rimeligt.

Der er relativt mange indberetninger om vaccinerede personer uden en specifik diagnose, hvilket gør det svære at vurdere, om der er kausalitet. Symptombilledet varierer hos de enkelte, men mange er blevet ekstensivt udredt med scanninger og lumbalpunktur. Det er vigtigt for det videre arbejde med at vurdere bivirkningerne at fortsætte arbejdet med at tilvejebringe diagnoser i det omfang, det kan lade sig gøre.

Lægerne ved simpelthen ikke hvordan man undersøger, diagnosticerer og behandler for HPV vaccine bivirkninger/skader. Sundhedsstyrelsen må på banen og giver lægerne nogle svar.

Derud over kan man ikke forvente at hver pige eller læge beskriver HPV vaccine bivirkninger/skader fuldstændig ens. Derfor kan ovenstående argumentation ikke bruges.

Flere indberetninger beskriver uspecifikke symptomer som hovedpine, svimmelhed, med eller uden paræstesier, træthed m.m. De fleste patienter er udredt af egen læge eller på et hospital/af praktiserende speciallæger, men uden at en endelig diagnose er blevet stillet. Det er meget vanskeligt at vurdere, om der foreligger kausalitet mellem HPV-vaccination og disse symptomer, når der ikke foreligger en egentlig diagnose. Flere af disse indberetninger kunne være forenelige med autonom dysfunktion/POTS.

*Nej og det er tydelig for enhver, men ikke for Sundhedsstyrelsen at lægerne behøver hjælp til dette. **Det at pigerne ikke har en diagnose frikender på ingen måde, at de ikke har HPV vaccine bivirkninger/skader.** Lægerne ved ikke hvordan de undersøger, diagnosticerer og behandler HPV bivirkninger/skader.*

POTS er en relativ ny diagnose, og årsagsmekanismerne ved udvikling af

POTS er uafklarede. Tilstanden er beskrevet efter fx hurtig vækst i teenagealderen, efter infektionssygdomme og voldsomme traumer. Det er kendt, at tilstanden kan opstå blandt andet efter virusinfektion. POTS er karakteriseret ved, at hjerterefrekvensen stiger voldsomt, når man rejser sig fra liggende til oprejst stilling, og at blodtrykket i oprejst tilstand er labilt. Det giver typisk symptomer som svimmelhed, udtalt træthed og besvimelser. Det er ikke alle, der besvimer. POTS kan diagnosticeres ved en vippelejetest. POTS ses hos begge køn, men tilstanden forekommer hyppigst hos piger/kvinder i alderen mellem 15 og 50 år. Hyppigheden kendes ikke præcist. Tal fra Landspatientregistret viser, at der i perioden 2006-2012 har været 96 indlæggelser af patienter, som havde diagnosen POTS. POTS forekommer også hos ikke-vaccinerede i samme aldersgruppe.

Det er meget tankevækkende at vi i Danmark har 19 piger med diagnosen POTS efter HPV vaccinen. Raske piger som efter HPV vaccinen er fuldstændig invalideret. Som samfund gøres der intet for disse mange hundrede piger og deres familier. Det kan vi ikke være bekendt og det er uhørt. I sidste ende bliver det samfundsmæssigt rigtigt dyrt, da pigerne ikke kan gå i skole, få en uddannelse og efterfølgende arbejde. Mange forældre er ligeledes sygemeldte fra arbejde eller mister deres arbejde for at kunne passe alle disse hundredevis af syge piger. Mange vil ende på førtidspension. Mennesker som hvis de blev hjulpet i vores sundhedssystem kunne tjene samfundet. Nu må vi se frem til en stor samfundøkonomisk belastning.

Ifølge den seneste periodiske sikkerhedsopdatering var der pr. 31. maj 2013 på verdensplan registreret 24 indberetninger om tilfælde af POTS efter vaccination med Gardasil®/Silgard®. På daværende tidspunkt var der distribueret ca. 127 millioner doser af Gardasil®/Silgard® på verdensplan.

Der må være nyere tal end fra d.31. maj 2013 om registrerede indberetninger om POTS på verdensplan!!!

Doser siger ikke noget om sikkerheden, da der såvel i Danmark som på verdensplan er store problemer med at få lægerne til at få øjnene op for, at der er seriøse problemer med HPV vaccine bivirkninger/skader. Det gør at mange piger har HPV vaccine bivirkninger/skader som POTS og andre alvorlige sygdomme, som ikke bliver registreret.

Kigger man på internationale hjemmesider om HPV vaccine bivirkningsramte/skadede piger, så er alle pigernes symptomer sammenlignelige og meget ens også med de HPV vaccine bivirkninger/skader vi ser i Danmark. **Der er på nuværende tidspunkt 149 døde piger efter HPV vaccinen på verdensplan.** Det er ganske uhyggeligt.

Sundhedsstyrelsen har, som beskrevet, på nuværende tidspunkt registreret i alt 16 danske indberetninger, hvor patienterne har fået stillet diagnosen POTS. Derudover har Sundhedsstyrelsen modtaget to indberetninger, hvor patienternes symptomer har givet anledning til mistanke om POTS. Disse patienter er derfor henvist til nærmere udredning.

D24.januar 2014 er tallet steget til 19 piger med diagnosen POTS efter HPV vaccination. Hvordan kan vi bare blive ved med at se på, at raske unge piger invalideres. For at forebygge en mulig risiko for at få livmoderhalskræft.

Da den præcise incidens og prævalens af sygdommen POTS ikke kendes, er det vanskeligt at afgøre, om der er overhyppighed hos HPV-vaccinerede, men mange af kvinderne/pigerne oplever, at symptomerne er kommet kort tid efter vaccinationen.

Pigerne var raske inden HPV vaccinen og får POTS i umiddelbar tidsmæssig interval med HPV vaccinen. **Man kan godt konkludere at HPV vaccinen har mindst en alvorlig bivirkning/skade som er POTS. Sammen med alle de andre alvorlige bivirkninger/skader.**

Når resultaterne af undersøgelsen foreligger, vil Sundhedsstyrelsen orientere om resultaterne fra Det Europæiske Lægemiddelagenturs undersøgelse af en mulig sammenhæng mellem HPV-vaccinen og POTS.

Hvor lang tid mere skal vi vente, EMA har undersøgt POTS i ½ år nu. Der må være en dato for, hvornår resultaterne ligger og det må Sundhedsstyrelsen kunne oplyse.

Tre vaccinerede kvinder har fået diagnosticeret multipel sclerose med varierende tidsinterval efter vaccination, og yderligere en er mistænkt herfor uden at opfylde de diagnostiske kriterier.

En kvinde udvikler transversel myelitis seks uger efter vaccinationen. Der er

et tilfælde af Guillain Barre Syndrom opstået over et år efter vaccinationerne. Der er tre tilfælde af fascialisparese også med varierende tidsrum fra vaccinerne til debut af symptomer.

Nogle af de indberettede formodede alvorlige bivirkninger er sjældne lidelser, som sandsynligvis er tilfældigt sammenfaldende med vaccination. Der er indberetninger af forskellige kendte neurologiske lidelser og autoimmune tilstande, men der kan umiddelbart ikke ses noget mønster i disse. Mange af indberetningerne er hos voksne kvinder, hvor disse tilstande forekommer hyppigere end hos børn.

Men der er ikke nogle data som kan afvise, at pigerne får disse alvorlige bivirkninger/skader efter HPV vaccinen. Sundhedsstyrelsen kan ikke bevise, at det ikke kan forholde sig sådan. Tvivlen må og skal komme de HPV vaccine bivirkningsramte/skadede piger til gode. Det skylder vi dem som samfund. At Sundhedsstyrelsen ikke kan se et mønster i bivirkningerne er en gåde, det er så åbenlyst for enhver, som kigger på DAP tallene.

Tag et kig på nedenstående, som er kopieret fra DAP på Sundhedsstyrelsens hjemmeside:

Drug name: HUMAN PAPILOMA VIRUS

Drug name:	HUMAN PAPILOMA VIRUS	Report type:	Spontaneous
Report run date:	27-Jan-2014	Report origin:	DENMARK
Data lock date:	24-Jan-2014 23:27:50	Route of admin:	ALL
Period covered:	01-Jan-1968 to 24-Jan-2014	Reporter type:	ALL
Earliest reaction date:	01-Jan-2005	Reaction:	ALL
MedDRA version:	MedDRA 16.1	Age group:	ALL

System Organ Class	Single active constituent		Multiple active constituent		Total unique reports ¹	
	All	Fatal	All	Fatal	All	Fatal
Blood disorders	0	0	36	0	36	0
Cardiac disorders	0	0	65	0	65	0
Congenital disorders	0	0	8	1	8	1
Ear disorders	0	0	37	0	37	0
Endocrine disorders	0	0	2	0	2	0
Eye disorders	0	0	123	0	123	0
Gastrointestinal disorders	5	0	330	0	335	0
General disorders	8	0	717	0	725	0
Hepatic disorders	0	0	6	0	6	0
Immune system disorders	0	0	39	0	39	0
Infections	1	0	66	0	67	0
Injuries	0	0	50	0	50	0
Investigations	2	0	59	0	61	0
Metabolic disorders	1	0	31	0	32	0
Muscle & tissue disorders	3	0	414	0	417	0
Neoplasms	0	0	9	0	9	0
Nervous system disorders	11	0	1062	0	1073	0
Pregnancy conditions	0	0	10	0	10	0
Psychiatric disorders	0	0	117	0	117	0
Renal & urinary disorders	0	0	23	0	23	0
Reproductive & breast disorders	0	0	65	0	65	0
Respiratory disorders	1	0	114	0	115	0
Skin disorders	1	0	521	0	522	0
Social circumstances	0	0	5	0	5	0
Surgical & medical procedures	0	0	8	0	8	0
Vascular disorders	0	0	50	0	50	0
TOTAL NUMBER OF REACTIONS	33	0	3967	1	4000	1
TOTAL NUMBER OF FATAL ADR REPORTS*		0		1		1*
TOTAL NUMBER OF ADR REPORTS*	5		1088		1091*	

Det er meget svært ikke at se, at der er mange piger der har HPV vaccine bivirkninger/skader og at der er ophobning i nogle alvorlige sygdomme.

Fra d.31. december 2013 var der 3.920 indberettede bivirkninger og d.24. januar 2014 var der 4.000 indberettede bivirkninger. Det er mange og en stigning på 80 indberettede bivirkninger på under 1 måned.

I et skandinavisk studie er 1 million danske og svenske piger, heriblandt 300,000 HPV vaccinerede piger blevet undersøgt. Studiet inkluderede 53 forskellige diagnoser, heriblandt autoimmune og neurologiske sygdomme samt blodpropper men ikke POTS. Forskerne undersøgte, om hyppigheden af sygdom var øget hos de HPV-vaccinerede piger sammenlignet med piger, der ikke var HPV-vaccinerede. Resultaterne tydede ikke på, at HPV-vaccination var årsag til alvorlige sygdomme³.

Ingen af pigerne i det skandinaviske studie er undersøgt. Det er et registerstudie, hvor man har søgt på hospitalsdiagnoser i databaser.

Da ingen af de HPV vaccine bivirkningsramte/skadede pigerne på det tidspunkt hvor man opgør tallene har en hospitalsdiagnose, kan man ikke konkludere ovenstående.

*Stærkt budskab for at man **ikke** kan drage den konklusion, at man frifinder Gardasil for alvorlige bivirkninger. Studiet er ikke poweret til dette! Det står højt og tydeligt i studiet og alligevel går Sundhedsstyrelsen, Statens Serum Institut og Kræftens Bekæmpelse ud med, at Gardasil er frikendt for alvorlige bivirkninger. Dette er at **vildlede og fejlinformere**.*

Der har ikke været focus på, at Gardasil kan give neurologiske bivirkninger/skader. Derfor er de neurologiske bivirkninger, som indgår i de 53 outcomes ikke dækkende. Vi kan i hvert tilfælde se hos de Gardasil vaccine skadede piger, har stort set alle pigerne neurologiske symptomer, som slet ikke er normalt aldersgruppen taget i betragtning.

*Man kan kun identificere potentiel risiko og kan ikke estimere risikoen for en uexponeret population eller ekskludere risikoer med sikkerhed. **MEGET STÆRKT argument for at Sundhedsstyrelsen, Statens Serum Institut og Kræftens Bekæmpelse fuldstændig oversælger deres budskab.** Det er tæt på uetisk.*

*Vores Gardasil vaccine skadede piger er **ikke diagnosticerede** og mange af pigerne har korte og få hospitalsindlæggelser uden diagnoser. **De Gardasil vaccine skadede piger er slet ikke med i studiet.***

*Mange af de Gardasil vaccine skadede piger, har ikke været hospitaliseret og udelukkende set af egen læge. Man burde have haft både primær- og sekundær praksis med i studiet. Det er en stor fejl. Som studiet er designet med kun at have hospitalsdiagnoser med, udfylder studiet ikke sit formål. **Det må være en fejl og en stor en af slagsen.***

*Man har haft 180 dage som kriterie for immun sygdomme og 9+ dage for thromboembolisme. **Er det ikke for kort en opfølgning? Det er i hvert tilfælde med i konklusionen, at man skal have en længere opfølgningstid, så det mener forfatterne åbenbart selv.***

Behcet's syndrome, Raynaud's syndrome og Type 1 diabetes er alvorlige sygdomme, som pigerne har fået efter Gardasil vaccination. Det er tankevækkende og bekymrende. Det er helt raske piger, som får en alvorlig sygdom.

“Thus, this study identified no safety signals with respect to autoimmune, neurological, and venous thromboembolic events after the qHPV vaccine had been administered. Nevertheless, these findings need to be confirmed in studies with longer follow-up time, validation of outcomes, and data on time of onset of disease. Further monitoring of HPV vaccine safety is warranted in other populations when use and coverage has increased.”

Det har man glemt at fortælle til medierne. Dette er en meget SVAG argumentation, men for de Gardasil vaccine skadede piger MEGET STÆRKT, da man skal have flere studier for at få konklusionen konfirmeret.

1. LAD and PS are and have been involved in other studies with unconditional grants from GlaxoSmithKline, Sanofi Pasteur MSD, and Merck; and no other relationships or activities that could appear to have influenced the submitted work.

LAD er Lisen Arnheim-Dahlström og PS er Pär Spare'n, 2 af forfatterne af artiklen. De har fået grant (penge) ubegrænset fra Sanofi Pasteur MSD til dette studie. Dette er suspekt da det er Sanofi Pasteur MSD som sælger Gardasil. **Det er meget betænkeligt om man kan være fuldstændig objektiv, samtidig med at modtage penge fra det medicinalfirma som sælger Gardasil.**

Henrik Svanström, Björn Pasternak og Anders Hviid er alle tre ansat på Statens Serum Institut, som har storøkonomisk interesse i Gardasil, da det er Statens Serum Institut som sælger vaccinen i Danmark og tjener penge på dette.

Når man tager alle ovenstående kritikpunkter i betragtning, så kan man mere end have sine tvivl om disse læger kan være fuldstændig objektive.

Øvrige kommentarer:

Der er udvalgt 53 diagnoser. Hvorfor lige disse 53 diagnoser? Når man kigger på de Gardasil vaccine skadede piger er det ikke dækkende. Flere af de Gardasil vaccine skadede piger har bivirkninger/skader som ikke indgår i registerstudiet. Fx. POTS. Når man har udeladt nogle diagnoser, er det tilfældigt eller bevidst? Fx. astralgia/artralgia er ikke undersøgt. Det kan undre da det står på Mercks produktresume på side 6. Dette er en hyppig indberettet bivirkning efter vaccination.

http://www.merck.com/product/usa/pi_circulars/q/gardasil/gardasil_pi.pdf

En del af de Gardasil vaccine skadede piger holder op med at menstruere. **Fertiliteten er kun undersøgt på fertiliteten hos han rotter.** Det er piger i Danmark som får Gardasil vaccinen, men der er ingen dokumentation på pigernes fertilitet. Dette er stærkt bekymrende.

Mange af de Gardasil vaccine skadede piger har ingen diagnose. Selvom Sundhedsstyrelsen stadigvæk fastholder at der ikke er et mønster i de Gardasil skadede pigers bivirkninger så mere end undrer det, da der er et helt klart mønster. Kan det skyldes at Sundhedsstyrelsen laver en individuel subjektiv vurdering hver gang og udelader nogle bivirkninger? Hvorved Sundhedsstyrelsen ikke "fanger" mønstret. Når man går ind og kigger på Sundhedsstyrelsens opgørelse over bivirkninger, svarer det overhovedet ikke til virkeligheden og de

bivirkninger/skader de Gardasil skadede piger har indberettet. **Dette er stærkt bekymrende og bør undersøges nærmere.**

I Danmark bruger man normalt først studier som dokumentation, når de er publiceret. Det er i Danmark ikke lovligt at bruge studier som dokumentation før. Derfor er det meget mærkeligt at både Sundhedsstyrelsen, Statens Serum Institut og Kræftens Bekæmpelse brugte studiet at referere til og som dokumentation i sommeren 2013 altså før det er publiceret. Studiet blev publiceret i Oktober 2013. Den blev over sommeren markedsført som et studie der **"Frikender HPV Vaccinen"**, - det er nu nedtonet til at **"Den ikke finder alvorlige bivirkninger"**. Det er uhørt og vist aldrig set før, at et endnu ikke offentligt gjort studie på den måde bruges i et manipulerende "Mediestunt".

Er det for at fjerne fokus på det som allerede er publiceret og for ikke at give menig mand mulighed for at tjekke data. Register studiet er voldsomt oversolgt af de 3 instanser.

Dette registerstudie generer flere spørgsmål end svar. **Registerstudiet kan på ingen måde frikende Gardasil vaccinen som sikker.**

Det er vigtigt at notere sig at registerstudiet er tal fra en statistik, man har kigget på. Når man tager alle ovenstående punkter i betragtning er det mere end bekymrende at Sundhedsstyrelsen, Statens Serum Institut og Kræftens Bekæmpelse i medierne blåstempler Gardasil som sikker og uden alvorlige bivirkninger. Det er i hvert tilfælde ikke det, som står i konklusionen. Der udover er det også værd at bemærke at Statens Serum Institut og Kræftens Bekæmpelse har økonomisk interesse i Gardasil.

Det aller vigtigste er følgende. **Ingen levende piger er undersøgt og diagnosticeret og i hvert tilfælde ingen af de Gardasil vaccine skadede piger.** Dette er mere end stærkt bekymrende, da det jo er vores piger, det handler om og ikke simpel statistik, som kan manipuleres med.

Man er nødt til at kigge op fra excel arket og forholde sig til de Gardasil vaccine skadede piger i levende live. Mennesker i kød og blod.

Når der er så megen kritik af studiet og man øjensynligt slet ikke er opmærksom på og heller ikke interesseret i at få vores Gardasil vaccine skadede piger undersøgt, diagnosticeret og behandlet, så bør der handles politisk.

Vores piger har ret til:

- 1 Undersøgelse (af kompetente læger som har viden om Gardasil vaccine skader og som er neutrale).**
- 2 Diagnose.**
- 3 Behandling.**

Sundhedsstyrelsen fastholder fortsat, at ovenstående 3 punkter kender alle læger i Danmark svaret på. Dette må vi i det virkelige liv konstatere, at det har ingen af de mange læger, herunder overlæger, speciallæger, professorer m.m. som de Gardasil vaccine skadede piger har konsulteret vidst. **Der er en stor diskrepans imellem det som Sundhedsstyrelsen tror er virkeligheden, og det som er virkeligheden for de Gardasil vaccine skadede piger.**

De Gardasil vaccine skadede piger har valgt at blive vaccineret med en vaccine, som man har sagt var sikker. Når det så er gået "galt" for hundredevis af piger og de er blevet Gardasil vaccine skadet, så kan de ikke få hjælp af systemet. **Der fejler systemet totalt.**

De Gardasil vaccine skadede piger var sunde og raske inden Gardasil vaccinen. De fleste Gardasil vaccine skadede piger kan ikke opretholde en normal hverdag. En del kan ikke gå i skole, passe uddannelse eller arbejde. **De skal have hjælp og det skal være hurtigt.**

Vi har som samfund ikke råd til at så mange piger (og drenge) ikke kan være værdifulde samfundsborgere. Hver dag kommer der nye Gardasil vaccine skadede unge mennesker til. Det er simpelthen skræmmende.

Hvor mange Gardasil vaccine skadede unge mennesker skal der til i Danmark, før der bliver handlet og problemets omfang går op for andre end befolkningen, for læger og for politikere?

Ikke-alvorlige indberetninger

Blandt de indberettede ikke-alvorlige bivirkninger (i alt 120 indberetninger) er de hyppigste hovedpine, svimmelhed, kvalme, træthed, paræstesier, synkope, feber, smerter i ekstremitet, muskel- og ledsmerter, lokale gener ved injektionssted (rødme, smerter, hævelse), koncentrationsforstyrrelser og migræne. Disse bivirkninger er

nævnt i produktresumeeet, bortset fra paræstesier, koncentrationsforstyrrelser og migræne. De indberettede ikke-alvorlige bivirkninger svarer stort set til det, der fremgår af opgørelsen for perioden 1. januar 2013 til 9. september 2013.

Ikke alvorlige bivirkninger!

Alle pigerne har invaliderende hovedpine, for de flestes tilfælde konstant 24 timer i døgnet. Svimmelhed, kvalme, træthed, paræstesier, synkope m.m. er vurderet som ikke alvorlige. Det vil vi gerne sætte spørgsmålstegn ved. Det er jo netop nogle af disse alvorlige HPV vaccine bivirkninger/skader som gør at pigerne ikke kan fungere i dagligdagen.

Sundhedsstyrelsen definerer selv en alvorlig bivirkning:

En bivirkning er alvorlig, hvis den:

- Er dødelig
- Er livstruende
- Kræver hospitalsindlæggelse eller medfører forlængelse af hidtidig hospitalsindlæggelse
- **Resulterer i vedvarende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed**
- Medfører fosterskade eller medfødt anomali.

Sundhedsstyrelsens samlede vurdering

Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at vaccinen opfylder sit formål ved at være et væsentligt led i forebyggelsen af livmoderhalskræft. Vaccinen kan, som beskrevet, i sjældne tilfælde give alvorlige bivirkninger, men Sundhedsstyrelsen vurderer i overensstemmelse med myndighederne i resten af Europa, at fordelene ved vaccinen opvejer de mulige risici.

Det er en gåde at Sundhedsstyrelsen fortsat kan vurdere ovenstående, på trods af de massive HPV vaccine bivirkninger/skader der indberettes.

Sundhedsstyrelsen vil fortsat have skærpet opmærksomhed på indberettede formodede bivirkninger, der vedrører HPV-vaccinen.

Det er bestemt ikke det vi som befolkning oplever. Flere gange har Sundhedsstyrelsen gjort massivt grin med alle de HPV vaccine bivirkningsramte/skadede piger. Tjek selv de sidste numre af "Nyt Om Bivirkninger". I et af numrene bruges en avisartikel som dokumentation. Denne artikel er fyldt med faktafejl og der mangler kildehenvisninger. Det er simpelthen useriøst og viser med al tydelighed, at Sundhedsstyrelsen ikke tager HPV-skandalen alvorligt. Dette er en stor trussel mod Danmarks vaccinationsprogram, da mange forældre fremover vil fravælge HPV-vaccinen og øvrige vacciner.

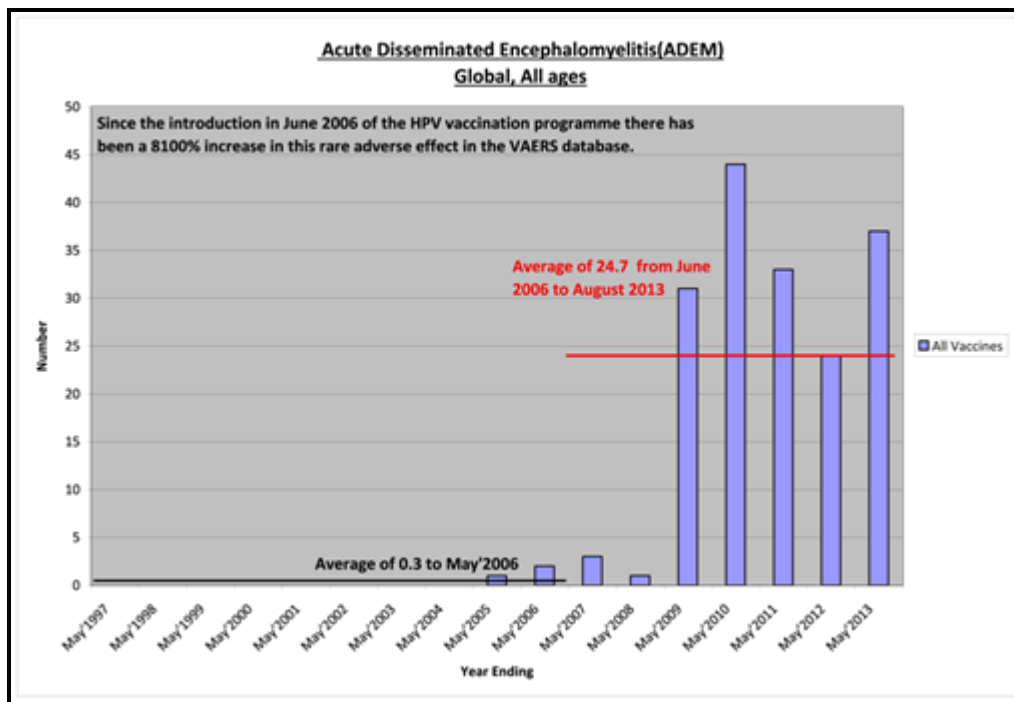
Vigtigt at indberette mulige bivirkninger

Det er vigtigt, at læger og patienter fortsat er opmærksomme på at indberette formodede bivirkninger ved HPV-vaccinen. De danske indberetninger indgår som en del af grundlaget for den samlede europæiske vurdering.

Alle kan indberette bivirkninger til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk

Så må man som borger i Danmark også kunne forvente, at Sundhedsstyrelsen tager HPV vaccine bivirkninger/skader seriøst og hjælper alle de hundrede vis af piger, som er ramt af HPV vaccine bivirkninger/skader.

En stigning i sjældne bivirkninger på 8100% efter HPV vaccine blev indført på verdensplan. Og en stigning i sterilitet på 790% efter HPV vaccine blev indført på verdensplan.



Næste opgørelse over indberettede formodede bivirkninger vedrørende HPV-vaccinen forventes offentliggjort i Nyt Om Bivirkninger maj 2014.

Oversigter over indberettede formodede bivirkninger

Sundhedsstyrelsen offentliggør løbende opgørelser over indberettede formodede bivirkninger ved HPV-vacciner i form af såkaldte "Drug Analysis Prints" (DAPs). DAPs kan findes på Sundhedsstyrelsen hjemmeside⁴. Den seneste opgørelse er offentliggjort på hjemmesiden den 3. januar 2014.

Indikation for Gardasil®

Gardasil® er en vaccine, der kan anvendes fra 9-årsalderen til forebyggelse af:

- præmaligne, genitale læsioner (cervikale, vulvale og vaginale) og cervixcancer kausalt relateret til visse onkogene typer af human papillomavirus (HPV).
- kondylomer (condyloma acuminata) kausalt relateret til specifikke HPV-typer.

3 <http://www.bmj.com/content/347/bmj.f5906>

4 <http://sundhedsstyrelsen.dk/da/medicin/sikkerhed/bivirkninger/drug-analysis-prints-indberettede-bivirkninger>

Patientforsikringen har sendt afslag til 16 kvinder, der har søgt erstatning for bivirkninger/skader fra HPV vaccinen. Det er fuldstændig uforståelig og horribelt.

Pigerne har fået HPV vaccinen som Sundhedsstyrelsen anbefaler og når det går galt, må pigerne bare leve med deres HPV bivirkninger/skader. Det er simpelthen ikke godt nok.

Patientforsikringens Afgørelsesgrundlag hviler på forkerte tal fra Sundhedsstyrelsen og et dansk svensk studie, som overhovedet ikke frikender Gardasil. Det er simpelthen rystende.

Sundhedsstyrelsen, Statens Serum Institut og Kræftens Bekæmpelse har økonomisk interesse i at der fortsættes med at vaccinere med HPV vaccinen, men hvem hjælper de HPV vaccine bivirkningsramte/skadede piger? Man sætter jo heller ikke ræven til at vogte høns! Vi som samfund bør og skal hjælpe alle disse HPV vaccine bivirkningsramte/skadede piger. Det er Sundhedsstyrelsen, Sundhedsudvalget i folketinget og Regionernes ansvar og opgave.

Mange piger vil fravælge HPV vaccinen på grund af ovenstående og med rette. For når det går galt er der ingen hjælp at hente. Pigerne må klare sig selv. Det kan de ikke. De ender i sidste ende på kontanthjælp og førtidspension. Har vi råd til det som samfund? Kan vi etisk forsvare det?

I ovennævnte skriv er der redegjort for den mangelfulde dokumentation for effekten og sikkerheden ved HPV vaccinen. Det er helt uforståeligt at Patientforsikringen kan træffe de afgørelser de gør med de HPV vaccine bivirkningsramte/skadede piger.

Afgørelsesgrundlag:

Afgørelserne er bl.a. baseret på følgende artikler, udmeldinger og søgninger:

- Dansk/svensk undersøgelse publiceret i British Medical Journal 9. oktober 2013: "Autoimmune, neurological, and venous thromboembolic adverse events after immunisation of adolescent girls with quadrivalent human papillomavirus vaccine in Denmark and Sweden".
- "Nyt om Bivirkninger", udgivet af Sundhedsstyrelsen: 4. september 2013, 26. september 2013 og 29. januar 2014.
- Søgninger i Micromedex, en international lægemiddeldatabase med opdateret bivirkningsrapportering.

Relevante links:

[Sundhedsstyrelsens nyhedsbrev Nyt Om Bivirkninger \(4. september 2013\)](#)

[Sundhedsstyrelsens nyhedsbrev Nyt Om Bivirkninger \(26. september 2013\)](#)

[Sundhedsstyrelsens nyhedsbrev Nyt Om Bivirkninger \(29. januar 2014\)](#)

[Tema om HPV-vaccinen på Statens Serums Instituts hjemmeside](#)

[Statens Serums Instituts nyhedsbrev EPI NYT](#)

[Link til Micromedex](#)

[Link til den omtalte dansk/svenske undersøgelse i BMJ](#)

Samfundet lukker øjnene overfor alle de hundredevis af piger som er HPV vaccine bivirkningsramt/skadet og ingen tager et ansvar. Kan vi leve med det?

Det vi har i Danmark og resten af verden er:

HPV vaccine skandalen